



European Medicines Agency

28 de Novembro de 2005
EMA/CHMP/383028/2005

**PARECER DO COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP) NA
SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 31.º
RELATIVO A TODOS OS MEDICAMENTOS QUE CONTÊM CELECOXIB, ETORICOXIB,
LUMIRACOXIB, PARECOXIB E VALDECOXIB**

Denominação Comum Internacional (DCI): CELECOXIB

INFORMAÇÃO GERAL

Os inibidores da COX-2, celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib, parecoxib, rofecoxib e valdecoxib, constituem um grupo de substâncias relativamente novo, cuja acção farmacológica comum é a inibição selectiva da ciclo-oxigenase-2. Os inibidores da COX-2 foram introduzidos na prática clínica para o tratamento de doentes com doenças degenerativas inflamatórias crónicas, tal como artrite reumatóide ou osteoartrite.

Em Setembro de 2004, o titular da Autorização de Introdução no Mercado responsável pelo rofecoxib informou a EMEA de que novos dados de um ensaio clínico (APPROVe) relativos ao rofecoxib tinham revelado um risco de eventos cardiovasculares trombóticos. Estes dados resultaram, em 30 de Setembro de 2004, na retirada do rofecoxib (Vioxx) do mercado à escala mundial pelo titular de Autorização de Introdução no Mercado, levantando questões sobre a segurança cardiovascular de outros inibidores da Cox-2.

Na sequência dos debates da reunião plenária do CHMP em Outubro de 2004, a Comissão Europeia recomendou que esta questão de saúde pública sobre todos os aspectos da segurança cardiovascular, incluindo eventos trombóticos e cardio-renais, fosse objecto de consultas comunitárias ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, na última redacção que lhe foi dada, no que se refere aos medicamentos autorizados por procedimento descentralizado contendo celecoxib, etoricoxib e lumiracoxib, bem como sujeita a um procedimento de revisão ao abrigo do artigo 18.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, na última redacção que lhe foi dada, no que se refere aos medicamentos autorizados por procedimento centralizado contendo celecoxib (Onsenal), parecoxib (Dynastat/Rayzon) e valdecoxib (Bextra/Valdyn). Estes procedimentos de revisão tiveram início em Novembro de 2004.

Em 18 de Novembro de 2004, o CHMP solicitou que fosse apresentada informação completa sobre a segurança cardiovascular dos referidos medicamentos.

Em 7 de Abril de 2005, a FDA (*Food and Drug Administration*) e a EMEA solicitaram que a Pfizer retirasse voluntariamente do mercado o Bextra (valdecoxib), tendo esta concordado em suspender a venda e a comercialização do Bextra à escala mundial, na pendência do desenvolvimento das discussões sobre o perfil risco/benefício desfavorável, tendo em conta os dados sobre reacções cutâneas graves.

Em 20 de Abril de 2005, a Pfizer apresentou, durante uma audição, dados sobre reacções cutâneas graves associadas ao valdecoxib.

Por esse motivo, em 20 de Abril de 2005, na sequência de um pedido da Comissão Europeia, o CHMP alargou o âmbito do procedimento ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, na última redacção que lhe foi dada, bem como o procedimento de revisão ao abrigo do artigo 18.º do

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, a fim de incluir a avaliação de reacções cutâneas graves, além dos aspectos de segurança cardiovascular.

O titular da autorização de introdução no mercado do celecoxib apresentou explicações por escrito em 10 de Janeiro, 26 de Janeiro e 10 de Maio de 2005. Foram fornecidas explicações orais pelo titular da autorização de introdução no mercado em 18 de Janeiro, 15 de Fevereiro e 25 de Maio de 2005.

Em 23 de Junho de 2005, após consideração de todos os dados disponíveis, o CHMP adoptou um parecer sobre o celecoxib recomendando a manutenção das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos contendo celecoxib, nas indicações definidas no Resumo das Características do Medicamento, como consta do Anexo III.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e a versão alterada do Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

Com base no parecer do CHMP, a Comissão Europeia emitiu uma decisão em 28 de Novembro de 2005.

* **Notas:** A informação fornecida no presente documento e nos anexos apenas reflecte o parecer do CHMP datado de 23 de Junho de 2005. As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a analisar o medicamento regularmente.